Notification de sécurité

Support de cassette motorisé 30x120

Cher client,

Fujifilm Medical Systems France doit vous informer, suite à un signalement avec conséquence clinique pour un patient, du danger potentiel lors de l'utilisation du support de cassette motorisé 30x120 de la société EMS et commercialisé par Fujifilm Medical Systems France. En cas d'utilisation du porte-cassette, en particulier en plaçant le patient en procubitus, les consignes de sécurité doivent être strictement respectées.

Description du problème :
La réalisation d'un cliché du rachis en totalité chez un patient âgé a contraint l'utilisateur à placer ce patient en procubitus, pour qu'il puisse se tenir au support 30x120.
Involontairement le patient a placé ses pieds sous le support, et le support est descendu et a écrasé le pied de ce patient.
Devant l'absence totale de problème mécanique et l'impossibilité de descente du support sans action du moteur, l'hypothèse la plus vraisemblable est une pression accidentelle sur la télécommande par le patient.

Après consultation du fabricant et en accord avec l'Afssaps, il a été décidé les modifications suivantes :

Le mode d'emploi du support a été modifié pour souligner les précautions à prendre lors du placement de votre patient.

Une étiquette de mise en garde sera apposée sur la face avant de votre support.

Le support de la télécommande sera déplacé pour la mettre hors de portée du patient.

Vous trouverez avec ce courrier le nouveau mode d'emploi.

Notre technicien vous contactera pour le déplacement du support de la télécommande et la pose de l'étiquette.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le mode d'emploi de votre support motorisé.

Si vous avez des questions relatives à cette notification, veuillez contacter Marc Lucidarme, Responsable Matériovigilance, au 01.47.15.52.40 ou par courrier électronique marc_lucidarme@fujifilm.eu.

Nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Marc Lucidarme
Responsable Qualité et Matériovigilance